

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пирацетам, 400 мг, капсулы

Действующее вещество: пирацетам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирацетам.
3. Прием препарата Пирацетам.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирацетам.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пирацетам, и для чего его применяют

Пирацетам относится к группе ноотропных препаратов, то есть средств, которые способствуют улучшению познавательных функций (способность к обучению и запоминанию). Он улучшает мозговое кровообращение, изменяя свойства крови и не расширяя сосуды.

Пирацетам способствует восстановлению познавательных функций головного мозга, нарушенных вследствие недостатка кислорода (гипоксии), интоксикации.

Показания к применению

Лекарственный препарат Пирацетам показан взрослым старше 18 лет для лечения:

- симптомов расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции;
- кортикальной миоклонии (подергивания мышц, обусловленного нарушением функции центральной нервной системы), как отдельно, так и в комбинации с другими препаратами. Для определения эффективности пирацетама при данном заболевании Ваш лечащий врач назначит Вам пробный курс лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирацетам

Противопоказания

Не принимайте препарат Пирацетам, если:

- у Вас аллергия на пирацетам, производные пирролидона или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас хорей Гентингтона;
- у Вас терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пирацетам проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите о наличии у Вас следующих состояний:

- у Вас диагностирована почечная недостаточность. Пирацетам выводится из организма исключительно почками. Врач скорректирует Вам дозу в зависимости от стадии почечной недостаточности;
- у Вас существует риск серьезного кровотечения;
- у Вас миоклонус (непроизвольное сокращение мышц). Вам не следует внезапно прекращать лечение препаратом Пирацетам. Ваш лечащий врач назначит Вам схему для снижения дозы препарата Пирацетам;
- Вы ранее перенесли геморрагический инсульт или внутримозговое кровоизлияние;
- у Вас запланировано хирургическое вмешательство (в т.ч. стоматологическое);
- у Вас нарушение (снижение) свертываемости крови;
- у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.

Дети и подростки

Пирацетам противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Пирацетам

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты гормонов щитовидной железы;
- антикоагулянты (в т.ч. аценокумарол);
- ацетилсалициловую кислоту;
- антиагреганты.

Препарат Пирацетам с пищей и напитками

Нет особых указаний.

Беременность и грудное вскармливание, фертильность

Беременность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Пирацетам проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пирацетам не рекомендуется для приема у беременных, однако Ваш лечащий врач в исключительных случаях может Вам его назначить.

Грудное вскармливание

Пирацетам проникает в грудное молоко. Не рекомендуется прием препарата во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Пирацетам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Пирацетам содержит парабены

В состав данного лекарственного препарата входят метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. Прием препарата Пирацетам

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Суточная доза и количество приемов определяется врачом в зависимости от Вашего состояния и стадии лечения.

Расстройства памяти или интеллектуальные нарушения при отсутствии диагноза деменции

В первые недели лечения суточная доза составляет 4,8 г (12 капсул) в сутки. При поддерживающей терапии суточная доза составляет 2,4 г (6 капсул) в сутки, возможно снижение дозы до 1,2 г (3 капсулы) в сутки. Суточную дозу необходимо разделить на 2–3 приема.

Кортикальная миоклония

Лечение начинают с дозы 7,2 г (18 капсул) в сутки, каждые 3–4 дня дозу повышают на 4,8 г (12 капсул) в сутки до достижения максимальной дозы 24 г (60 капсул) в сутки. Доза подбирается лечащим врачом индивидуально. Суточную дозу необходимо разделить на 2–3 приема.

В зависимости от Вашего состояния и течения заболевания врач может снизить дозу препарата или отменить препарат. Дозу препарата будут снижать постепенно на 1,2 г (3 капсулы) каждые 2 дня и каждые 3–4 дня при синдроме Ланса-Адамса (чтобы не вызвать резкое обострение заболевания – судорожный припадок).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректирует врач при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии врач будет контролировать функциональное состояние почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозу корректирует врач в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза в 2–4 приема
Легкая	50–79	2/3 обычной дозы в 2–3 приема
Средняя	30–49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	–	Противопоказано

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Пирацетам принимается внутрь во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса определяется лечащим врачом и может продолжаться на протяжении всего периода заболевания.

Если Вы приняли препарата Пирацетам больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Пирацетам больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

На данный момент сообщений о передозировке не поступало.

При передозировке необходимо промыть желудок или вызвать рвоту.

Если Вы прекратили прием препарата Пирацетам

Не прекращайте лечение препаратом Пирацетам, даже если Ваше самочувствие улучшится, до тех пор, пока врач не скажет Вам, что лечение закончено.

Если у Вас кортикальная миоклония (подергивания мышц, обусловленные изменениями в центральной нервной системе), то внезапная отмена препарата может вызвать резкое обострение – судорожный припадок.

Если Вы забыли принять препарат Пирацетам

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пирацетам может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Пирацетам и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек, анафилактические реакции).

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить прием препарата Пирацетам и как можно скорее обратиться к врачу

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– депрессия.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– спутанность сознания;

– галлюцинации;

– нарушение координации движений (атаксия);

– обострение течения эпилепсии;

– сыпь с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– нервозность;

– чрезмерная двигательная активность (гиперкинезия);

– увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– сонливость;

– повышенная утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– нарушение свертываемости крови;

– возбуждение;

– чувство тревоги;

– нарушение равновесия;

– головная боль;

– бессонница;

– тремор (непроизвольное дрожание конечностей);

– головокружение;

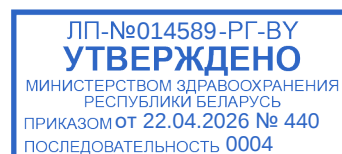
– боль в животе;

– боль в верхней части живота;

– диарея;

– тошнота;

– рвота;



- дерматит;
- зуд;
- усиление полового влечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Пирацетам

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирацетам содержит

Действующим веществом является пирацетам.

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама.

Прочими вспомогательными веществами являются: стеариновая кислота, натрия лаурилсульфат, магния карбонат основной. Состав капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216.

Внешний вид препарата Пирацетам и содержимое его упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×6).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.